

Y-a-t-il un pédiatre dans le CPP ? Recherche pédiatrique et Comités de Protection des Personnes (CPP) au rabais.

CONTEXTE

Rôle des CPP

Les comités de protection des personnes (39 en France) sont des instances compétentes qui **donnent un avis préalable à tout protocole de recherche biomédicale qui nous concerne**. Ils peuvent demander des modifications ou rejeter une recherche qui ne respecterait pas assez la sécurité des patients ou l'éthique de la recherche. Il en va de même pour nos enfants. La qualité de la recherche pédiatrique est donc totalement liée à la **qualité des avis et compétences** des membres des CPP.

Stupeur et tremblement

Or un récent décret* **en mars dernier, a supprimé la nécessité d'une compétence pédiatrique dans les CPP** tout au long de l'étude d'un protocole incluant des mineurs de moins de 16 ans et pour la délibération finale. La présence du pédiatre est remplacée par un simple rapport. L'idée : accélérer l'étude du protocole, gagner du temps !

Perplexe interrogation

Comment, pour un sujet aussi sensible que la santé des enfants, peut-on penser que l'avis et l'accompagnement en séance du pédiatre sont superflus ? Le pédiatre, c'est le médecin qui connaît la médecine des enfants, son expertise et sa présence auprès des CPP sont essentiels. Supprimer la nécessité de sa présence revient dans ce cas à nier l'importance de cette spécificité médicale et de ce qui lui est associée.



* Article R1123-14 Abrogé par Décret n°2021-301 du 19 mars 2021 - art. 2 modifié par le Décret n°2006-477 du 26 avril 2006 - art. 2 - JORF 27 avril 2006

SITUATION ET RISQUES

- La justification de cette décision semble être uniquement liée à la difficulté de recruter des pédiatres pour ces missions ce qui ne permettrait pas de respecter les délais imposés par l'Union Européenne. Tenir ces délais ne justifie pas de **baissier drastiquement la qualité des avis** qui détermine la sécurité et les risques des enfants entrant dans des protocoles de recherche biomédicale en France.
- Nous avons plusieurs fois **constaté le peu de connaissance en pédiatrie des promoteurs** de ces recherches qu'ils soient universitaires ou industriels. Les pédiatres, les représentants de la société civile des CPP ou les parents associatifs relecteurs des protocoles sont les garants des lois nationales ou européennes qui régissent la recherche sur les enfants. A ce titre nous ne pouvons pas admettre une telle décision.
- Pour tout protocole concernant des enfants (recherche uniquement sur les enfants ou recherche concernant adultes et enfants : protocole mixte) **la présence d'un pédiatre doit être obligatoire car la sécurité des enfants ne peut se contenter d'un simple rapport d'expertise technique.**

SOLUTIONS

Des solutions simples peuvent-être mises en oeuvre, nous en proposons plusieurs pour réparer cette injustice faite aux enfants et répondre à notre demande :

- **La création d'un (voire deux) CPP spécialisé en pédiatrie** et composé d'expertises pluridisciplinaires importantes pour les enfants et liée à un fichier de pédiatres mobilisables. La vitesse de réaction d'un tel groupe permettra de respecter les délais de réponse imposés.
- Quelque soit le type de recherches biomédicales effectuées en pédiatrie, la présence d'un pédiatre doit constituer une obligation forte, notamment pour des protocoles ayant un fort impact sur la santé (RIPH 1) et ceux avec des contraintes minimales (RIPH 2). D'expérience, un tel avis constitue aussi un plus pour des protocoles avec peu ou pas d'intervention et donc sans risque (RIPH 3). Toutes les parties prenantes sont gagnantes : l'enfant et sa famille par les plus qu'apporte le pédiatre au déroulement du protocole : meilleure qualité de l'information transmise, regard sur la gestion et l'utilisation des données, les instances de santé (ANSM) pour bénéficier du meilleur avis qu'il soit et pour le promoteur pour l'aider à améliorer la mise en oeuvre de sa recherche.

Pour nous, collectif impliqué dans l'éthique de la recherche biomédicale et garant des intérêts des enfants et de leur famille, l'application du décret cité est dangereuse pour tous les enfants dont les parents acceptent qu'ils entrent dans un essai clinique. La rapidité de décision qui a imposé ce texte n'est pas compatible avec le devenir des enfants soumis à une recherche clinique.

